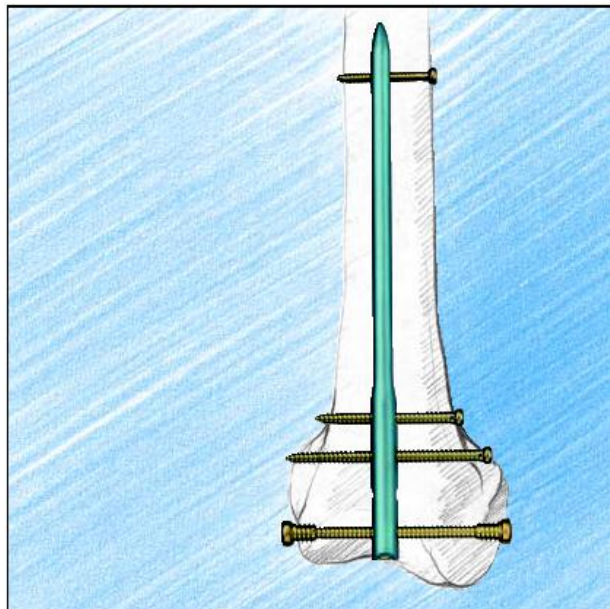


SISTEMA FEMORAL DE HASTE SEMIRRÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSOS – TARGON RF

Sistema para Fixação Intramedular



INTRODUÇÃO

O Sistema Femoral de haste semirrígida com bloqueio transversal por parafusos Targon RF está indicado para a imobilização no caso de fraturas dos ossos tubulares compridos do fêmur.

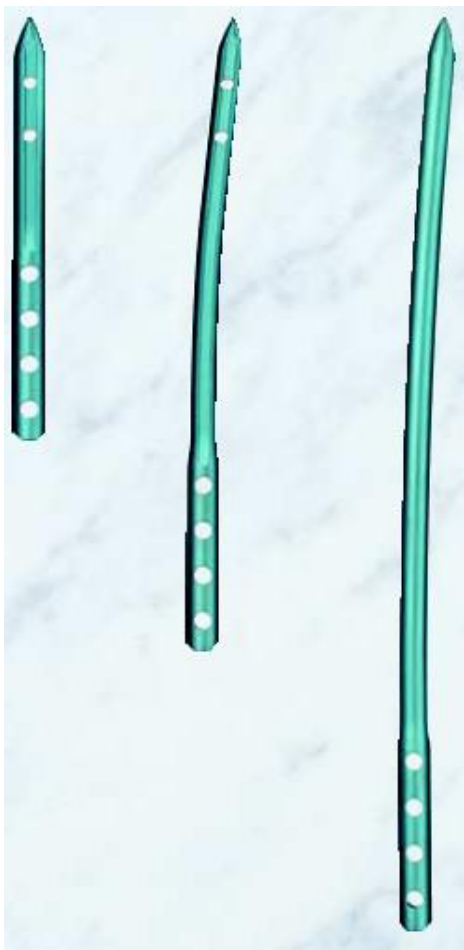
As hastes de fixação TARGON estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos e têm como finalidade a fixação de fragmento de fraturas de eixo em ossos tubulares longos do fêmur.

As hastes são fixadas ao osso com os parafusos de fixação apropriados. A decisão sobre se a fixação com intertravamento é requerida, e em qual extensão (estática ou dinâmica), é realizada pelo próprio cirurgião baseado na indicação.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES

O Sistema Femoral de haste semirrígida com bloqueio transversal por parafusos Targon RF está disponível nos seguintes tamanhos / modelos:

HASTES



Diam/mm	Comp/mm	Nº Código	
10	160	KD 902 T	
	200	KD 904 T	
	240	KD 906 T	
	300	KD 388 T	
	320	KD 390 T	
	340	KD 392 T	
	360	KD 394 T	
	380	KD 396 T	
	400	KD 398 T	
	420	KD 400 T	
	440	KD 402 T	
11	340	KD 492 T	
	360	KD 494 T	
	380	KD 496 T	
	400	KD 498 T	
	420	KD 500 T	
	440	KD 502 T	
	460	KD 504 T	
12	160	KD 922 T	
	200	KD 924 T	
	240	KD 926 T	

PARAFUSO DE TRAVAMENTO

Diam/mm	Comp/mm	Nº Código	Foto Ilustrativa
6	36	KB 636 T	
	40	KB 640 T	
	44	KB 644 T	
	48	KB 648 T	
	52	KB 652 T	
	56	KB 656 T	
	60	KB 660 T	
	64	KB 664 T	
	68	KB 668 T	
	72	KB 672 T	
	76	KB 676 T	
	80	KB 680 T	

	84	KB 684 T	
	88	KB 688 T	
	92	KB 692 T	
	96	KB 696 T	
	100	KB 700 T	
	104	KB 704 T	
	108	KB 708 T	
	112	KB 712 T	
	116	KB 716 T	

Diam/mm	Comp/mm	Nº Código	Foto Ilustrativa
4,5	20	KB 320 T	
	24	KB 324 T	
	28	KB 328 T	
	32	KB 332 T	
	36	KB 336 T	
	40	KB 340 T	
	44	KB 344 T	
	48	KB 348 T	
	52	KB 352 T	
	56	KB 356 T	
	60	KB 360 T	
	64	KB 364 T	
	68	KB 368 T	
	72	KB 372 T	
	76	KB 376 T	
	80	KB 380 T	

PROTECTOR ROSQUEADO		
Nº Código	Quant.	
KB 630 T KB 625 T	2 2	
PARAFUSO DE TRAVAMENTO		
KB 616 T	6	

INSTRUMENTAL

Instrumentos especializados são fornecidos pela Aesculap e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer. Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental é **objeto de registro a parte** e é de **uso exclusivo** deste sistema.

O Instrumental é composto pelos seguintes modelos:

Nº Código	Descrição
KH393R	Pino Guia
KH392R	Fresa Canulada Ø 12,5 mm
KH319R	Manopla Universal
KH210R	Guia de Inserção Femoral
KH396R	Adaptador de haste
KH397R	Parafuso Adaptador de Haste
KH321R	Luva de Ajuste SW 10
KH324C	Chave de Soquete SW 10
KH394R	Pino de Centralização de Haste
KH395P	Guia Curvo
KH409R	Parafuso para Guia Curvo
KH410P	Protetor de Parafuso
KH406R	Escala de Profundidade de Haste
KH385R	Broca Helicoidal Ø 5 mm
KH407R	Fresa Canulada Ø 7,9 mm
KH403R	Escareador
KH404R	Introdutor para protetor de parafuso
KH405R	Contra-Manopla
KH398R	Escala para Parafuso
KH322R	Chave de Parafuso
KH383R	Obturador
KH267R	Broca Helicoidal Ø 3,5 mm
KH265R	Broca Centralizadora
KH382R	Protetor de Partes Moles

KH376R	Cortador de Face
KH384R	Broca Helicoidal Ø 4 mm
KH310R	Instrumento de Extração
KH311R	Adaptador de Extração
KH113R	Martelo Diapasão

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os parafusos e hastes de fixação de titânio TARGON são produzidos a partir de liga de titânio de alta resistência TiAl6V4 ISOTAN F de acordo com ISO 5832/3. Esta liga de titânio é mais elástica que uma liga de aço comparável e possui maior resistência à fadiga.

Método de Uso

Implantes inseridos cirurgicamente são utilizados para auxiliar em processos normais de cicatrização.

Hastes de Fixação de Titânio:

As Hastes do Sistema Femoral de Haste Semirrígida Com Bloqueio Transverso Por Parafusos – Targon RF são geralmente implantadas em uma posição intramedular sem perfuração da cavidade medular. As hastes são de material sólido e a inserção é através de um pino guia é, portanto, dispensada com estes.

Parafusos de Fixação de Titânio:

Os parafusos de fixação do Sistema Femoral de Haste Semirrígida Com Bloqueio Transverso Por Parafusos – Targon RF devem somente ser utilizados juntamente com os componentes de implante AESCULAP especialmente desenvolvidos para intertravamento. A escolha do diâmetro ou comprimento do parafuso adequado para cada caso é particularmente importante. O diâmetro do parafuso deve ser escolhido em função do implante a ser fixado e o comprimento do parafuso de acordo com o comprimento da união do parafuso determinado intra-operatoriamente. O uso dos parafusos de fixação é baseado nas orientações geralmente válidas da técnica de osteossíntese e um conhecimento detalhado desta é requerido. A rosca auto-atarraxante dos parafusos de fixação torna desnecessário o corte preliminar da rosca no osso.

INDICAÇÕES / DESEMPENHO PREVISTO

- ✓ Fraturas simples ou expostas da diáfise do fêmur
- ✓ Pseudartroses e osteotomias de correção na zona da diáfise
- ✓ Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise
- ✓ Osteotomias de prolongamento e de encurtamento na zona da diáfise

O próprio cirurgião deve tomar decisões baseadas nestas e outras indicações, levando em consideração a situação clínica, biológica e biomecânica especial.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ Infecções agudas e crônicas
- ✓ Lesão grave das estruturas ósseas que se oponham a uma implantação estável dos componentes do implante
- ✓ Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- ✓ Provável sobrecarga do implante
- ✓ Abuso de medicamentos, de estupefacientes ou de álcool
- ✓ Falta de colaboração por parte do paciente
- ✓ Hipersensibilidade aos materiais do implante
- ✓ Fraturas simples ou expostas na zona da articulação
- ✓ Fraturas do trocanter do fêmur

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- ✓ Alteração da posição, relaxamento, deformação ou ruptura do implante
- ✓ Infecções precoces ou tardias
- ✓ Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca
- ✓ Reações adversas dos tecidos aos materiais do implante
- ✓ Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- ✓ Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- ✓ Função e mobilidade limitadas da articulação
- ✓ Esforço articular limitado e dores articulares
- ✓ Recuperação atrasada ou falta de consolidação da fratura
- ✓ Formação de pseudartroses
- ✓ Síndrome de compartimento
- ✓ Podem ocorrer dores na zona de entrada da haste ou na zona dos componentes de travamento

A

NOTA

Podem ocorrer complicações no caso de aplicação errada, como por ex. avaliação e tratamento errados da fratura, seleção de hastes com diâmetro e comprimento errados, alinhamento errado, emprego de força sobre os instrumentos ou implantes.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS/RISCOS DE IMPLANTAÇÃO

No pré-operatório, o paciente deve ser informado a respeito dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária outra cirurgia para corrigir alguns destes eventos antecipados, inclusive, mas não se limitando a:

- Soltura, desmontagem e/ou quebra precoce ou tardia de qualquer implante ou de todos os implantes
- Sensibilidade ao metal como corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), inclusive metaloses, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou cicatriz.
- Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação, que pode resultar em ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão.
- Danos ao tecido em decorrência da localização indevida dos implantes ou dos instrumentos
- Infecção
- Danos aos nervos ou a vascularização devido a trauma cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, déficits neurológicos (temporários ou permanentes), paraplegia bilateral, surgimento de radiculopatia, e paralisia (completa ou incompleta).
- Perda óssea devido a reabsorção ou proteção de esforço, decréscimo de densidade óssea ou fratura óssea no local da operação.
- Dor, desconforto, ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.
- Hemorragia, hematoma, seroma, danos aos vasos sanguíneos, embolia, ataques, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou deiscência.
- Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação ao SAC dos Laboratórios B. Braun S.A. Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012. Necessário computador com aplicativo adequado à leitura de arquivos “.pdf” instalado.

Em caso de evento adverso, favor comunicar aos representantes da Aesculap e a autoridade sanitária competente.. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico:
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> .

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ✓ O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- ✓ O cirurgião tem de dominar as técnicas de osteossíntese geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.
- ✓ O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- ✓ A Aesculap não se responsabiliza por quaisquer complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errado do implante, combinação

incorreta dos componentes do implante, nem por técnicas de operação erradas, pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.

- ✓ É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- ✓ Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- ✓ No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote.
- ✓ Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção às informações individuais do paciente.
- ✓ Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Para um diagnóstico exato, é necessário realizar radiografias nos planos antero - posterior e médio - lateral.
- ✓ Informar o paciente sobre os limites da capacidade física, sobre determinadas regras de comportamento e sobre os perigos (por ex. falha do implante) no caso da não observância. Os implantes colocados destinam-se a imobilizar o osso até à recuperação. Eles não suportam o peso nem assumem a função que um osso pode suportar ou assumir. O paciente terá que evitar esforçar excessivamente o membro afetado.
- ✓ No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fratura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através da dinamização.
- ✓ No caso de dinamização, existe o perigo da haste se deslocar para dentro da zona da articulação do joelho, da coxa ou do tarso. Quando se pretender realizar uma dinamização, deixar espaço suficiente em frente da ponta da haste.
- ✓ Colocar os implantes TARGON RF sempre de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- ✓ Se existirem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fratura, tem de se contar com um esforço muito mais elevado da haste devido ao efeito de alavanca. Isto tem como consequência uma falha do implante. Deve-se ocupar os orifícios de travamento com um parafuso. É absolutamente necessário que se reduza pós - operatoramente a força exercida sobre a haste ou que se admita uma carga completa apenas depois de se ter formado um calo sólido.
- ✓ Voltar a remover os parafusos de correção transmedular do osso ou da fratura depois da haste ter sido travada, ou ter em conta, na determinação do esforço admissível para o paciente, que a haste fique sujeita a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis.
- ✓ Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica. Uma superfície danificada ou ranhada, nomeadamente na zona dos orifícios da haste, pode levar à formação de parafusos e à falha precoce do implante.

- ✓ Evitar grandes esforços durante a implantação e a explantação das hastes de travamento TARGON, dos parafusos de travamento e dos componentes do implante, assim como durante a utilização dos instrumentos. No caso de se levantar problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar as causas do defeito. Quando necessário, repetir uma ou várias fases de operação precedentes e verificar os instrumentos (por ex. entupimento da rosca do orifício).

ESTERILIDADE

Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

Os implantes são fornecidos em condições **não** esterilizadas.

Guardar os implantes até à esterilização nas embalagens originais ou nos cestos de rede metálica originais.

Os implantes, antes de serem empregados, devem ser previamente limpos e esterilizados a vapor segundo as normas aplicáveis nos hospitais para a produção de materiais esterilizados.

Esterilizar com **vapor**, respeitando o seguinte:

- ✓ A esterilização a vapor terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46- 1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.
- ✓ Assegurar que os implantes não são danificados durante a esterilização.
- ✓ Nunca utilize componentes de implante danificados ou já removidos por operação.

UTILIZAÇÃO

Instruções de operação em pormenor para os sistemas de hastes TARGON RF podem ser solicitadas à Aesculap ou em qualquer distribuidor local da Aesculap.

O cirurgião elabora um plano da operação, o qual determina e documenta devidamente o seguinte:

- ✓ Seleção e dimensionamento dos componentes do implante
- ✓ Posicionamento dos componentes do implante no osso
- ✓ Determinação dos pontos de orientação intra-operatória

Antes da utilização, há que satisfazer os seguintes pressupostos:

- ✓ Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- ✓ Condições de operação altamente assépticas
- ✓ Os instrumentos necessários à implantação, incluindo os instrumentos multi-sistema especiais da Aesculap, próprios para a implantação, estão completos e em boas condições para serem utilizados.

- ✓ O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia do osso, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- ✓ O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e de instrumentos; estas estão completamente disponíveis no local
- ✓ O cirurgião e a equipe operatória estão familiarizados com o manual cirúrgico da Aesculap
- ✓ As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.

O paciente foi informado sobre a intervenção, e o seu consentimento sobre as seguintes informações foi documentado:

- ✓ O tratamento da fratura mediante os implantes pode, em determinados casos, não conseguir restaurar por completo a anatomia do membro.
- ✓ A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fratura.
- ✓ Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fratura.
- ✓ Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos ou a desporto.
- ✓ No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
- ✓ Uma sobrecarga temporária, por ex. por consequência de uma queda, pode levar à ruptura do implante.

No caso de relaxamento ou ruptura do implante, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.

AVISO

Perigo de estilhaçamento do osso, emperramento ou deformação da haste por aplicação errada.

- ✓ Verificar o ponto de entrada da haste e, caso necessário, corrigi-lo.
- ✓ Quando necessário, abrir um pouco a cavidade medular (no caso de hastes sólidas) ou alargar o furo (no caso de hastes introduzidas em furos preparados).
- ✓ Posicionar a ponta da haste femoral TARGON numa profundidade suficiente por baixo da superfície do osso (valor de referência 5–10 mm). Um deslocamento posterior da haste para distal, sobretudo no caso de ossos osteoporóticos, será assim tomado em consideração. Isto evita ainda a destruição da superfície da articulação do joelho.

O cirurgião decide em função da indicação:

- ✓ Se um travamento do implante é necessário,
- ✓ No caso de um travamento do implante se tornar necessário, se este deve ser estático ou dinâmico,
- ✓ Sobre o número das roscas que devam ser utilizadas

AVISO

Perigo de ruptura das brocas devido a furos mal posicionados:

- ✓ Marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica plana ou prepará-los com um punção de marcar.
- ✓ Utilizar sempre brocas cortantes e furar com cuidado e sem exercer qualquer força.
- ✓ Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.
- ✓ Não deformar ou torcer o aparelho de guia.

NOTA

No caso de travamento distal da haste femoral TARGON RF é importante medir exatamente o comprimento do parafuso.

- ✓ Assegurar que a ponta do parafuso de travamento e a cabeça da rosca são embutidas no osso, para evitar uma perfuração dos tecidos moles e para garantir uma fixação segura da rosca no osso.

Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:

- ✓ Antes de o paciente deixar o hospital
- ✓ 10-12 semanas a seguir à intervenção
- ✓ 6 meses a seguir à intervenção
- ✓ 12 meses a seguir à intervenção

Remoção do implante:

- ✓ Para remover as hastes TARGON RF, executar apenas pancadas rápidas e ligeiras com o extrator e o martelo de orelhas, visto que estas são mais eficientes do que pancadas fortes.
- ✓ Antes de remover as hastes TARGON RF, assegurar que todos os parafusos de travamento foram explantados.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

- Atenção particular deve ser dada à escolha dos implantes adequados em cada caso. Deve-se garantir que as forças a serem transmitidas pela haste e parafuso sejam mantidas as menores possíveis.
- Na fase pós-operatória, é particularmente importante manter o paciente informado. Os limites de carga, certas regras de comportamento e os perigos de falha devem ser informados.
- Antes da operação, deve-se garantir que todos os instrumentos de implantação necessários estejam totalmente disponíveis e funcionando de forma confiável.
- A manipulação apropriado dos dispositivos alvo e de preparação de rosca (machos) é particularmente importante. Danos devido a forças devem ser evitados. Para obter informações mais detalhadas sobre os cuidados, desinfecção, limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos, consulte o manual "Manutenção Apropriada dos Instrumentos", que pode ser obtido com a AESCULAP AG.

- O implante TARGON RF deve ser utilizado somente com os instrumentos de implantação concebidos para esta finalidade.

RASTREABILIDADE

Todos os implantes TARGON RF possuem números de séries sequenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

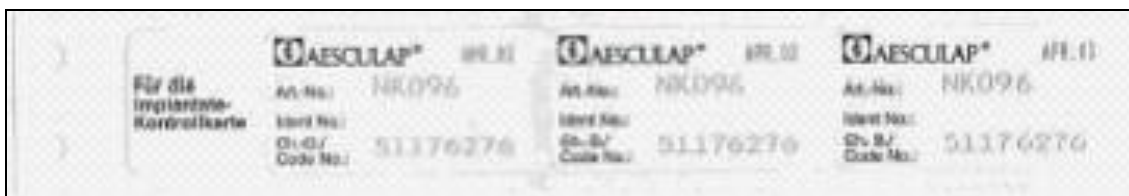
A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



EMBALAGEM

Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

Os implantes são fornecidos em condições **não** esterilizadas.

Guardar os implantes até à esterilização nas embalagens originais ou nos cestos de rede metálica originais. Os implantes, antes de serem empregues, devem ser previamente limpos e esterilizados a vapor segundo as normas aplicáveis nos hospitais para a produção de materiais esterilizados.

Foto ilustrativa da embalagem do implante



DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Os produtos que foram utilizados ou apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, que deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 33 de 25/02/2003, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

ARMAZENAGEM

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Gire o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

TRANSPORTE

Os implantes deve ser transportado em local seco e fresco, ao abrigo da luz, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%.

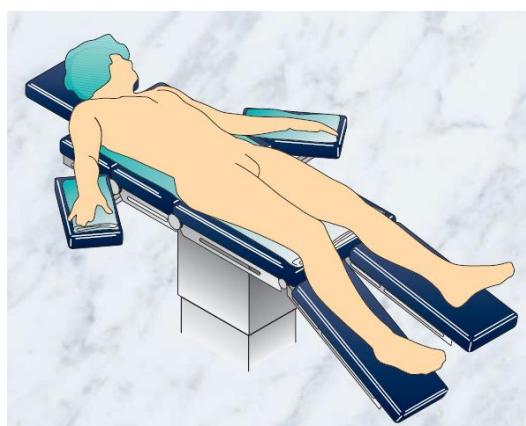
O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Um implante não deve não deve ser reutilizado nunca. Enquanto pode parecer intacto, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil do implante. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

TÉCNICA CIRÚRGICA

POSICIONAMENTO DO PACIENTE

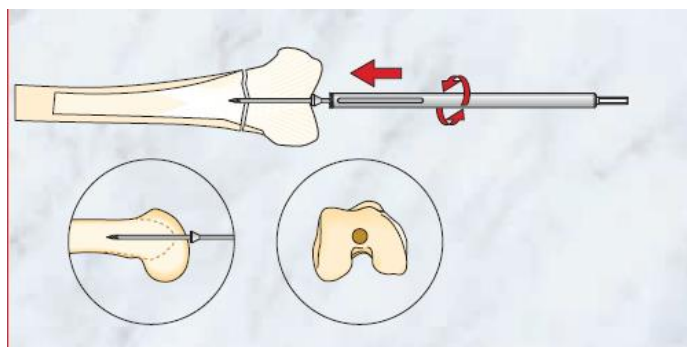


1. ACESSO

O acesso é realizado com auxílio dos seguintes instrumentais: Fresa canulada Ø 12,5 mm (KH392R), Pino Guia (KH393R) e Manopla universal (KH319R).

Realiza-se a incisão Cutânea e separação dos tecidos.

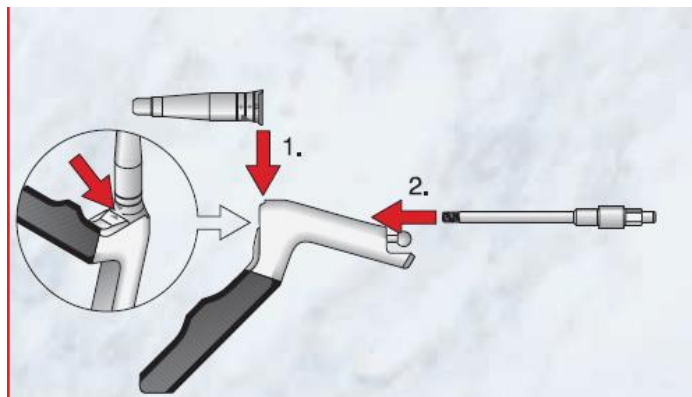
Insira o pino guia com a manopla universal ou um instrumento de motor. Monitore a posição exata através de um intensificador de imagem. Com auxílio da fresa canulada KH392R, realize a abertura de entrada.



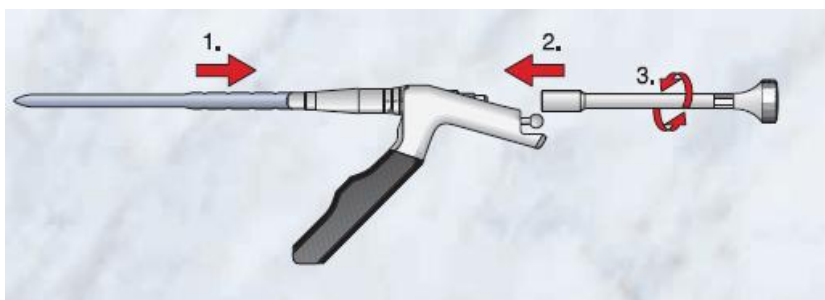
2. MONTAGEM DO INSTRUMENTO DE MIRA E INSERÇÃO

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Guia de Inserção Femoral (KH210), Adaptador de haste (KH396R), Parafuso Adaptador de Haste (KH397R) e Luva de ajuste (KH321R).

Conecte o adaptador de haste KH396R ao Guia de Inserção Femoral KH210(1). Insira o parafuso adaptador de haste KH397R (2) até que a seta localizada no adaptador aponte para a seta no instrumento de mira (detalhe da figura abaixo).



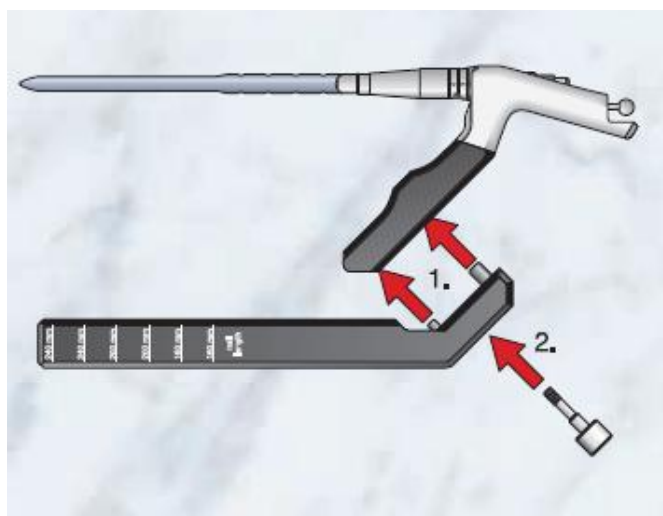
Monte o parafuso escolhido apertando com a luva de ajuste KH321. Deve-se ter atenção com a curvatura da haste e a posição lateral do Guia de Inserção Femoral



3. MONTAGEM DO INSTRUMENTO DE MIRA E INSERÇÃO

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: guia curvo (KH395P), Parafuso para guia curvo (KH409R).

Coloque o guia curvo no rebaixo do Guia de Inserção Femoral e fixe-o com o parafuso para guia curvo.

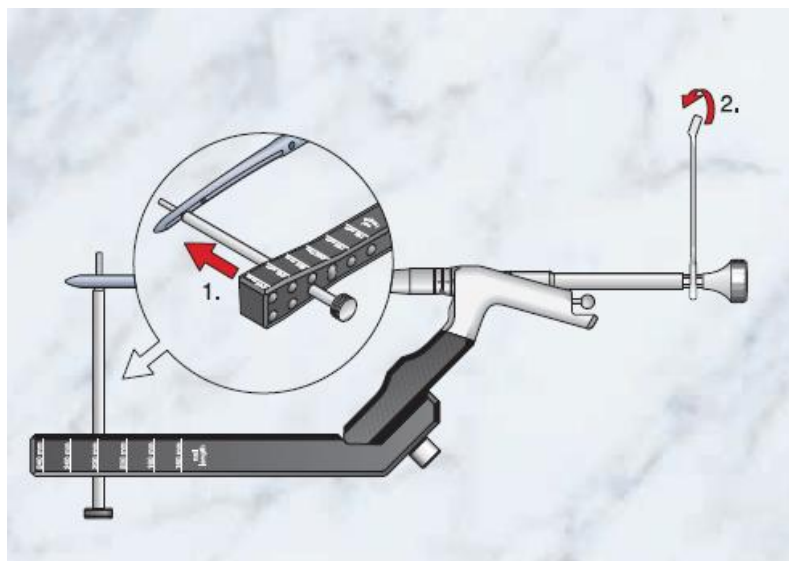


4. AJUSTE DA POSIÇÃO DA HASTE CONSIDERANDO O GUIA CURVO

Necessário para hastes maiores que 240mm de comprimento

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Pino de Centralização de Haste (KH394R), Luva de ajuste (KH321R), Chave de Soquete (KH324C).

Para tornar os orifícios de travamento da haste compatível com os do guia curvo, é necessário inserir o pino de centralização de haste através do guia curvo nos orifícios da haste(1). Então, com auxílio da luva de ajuste e a chave de soquete, o pino deve ser apertado (2).

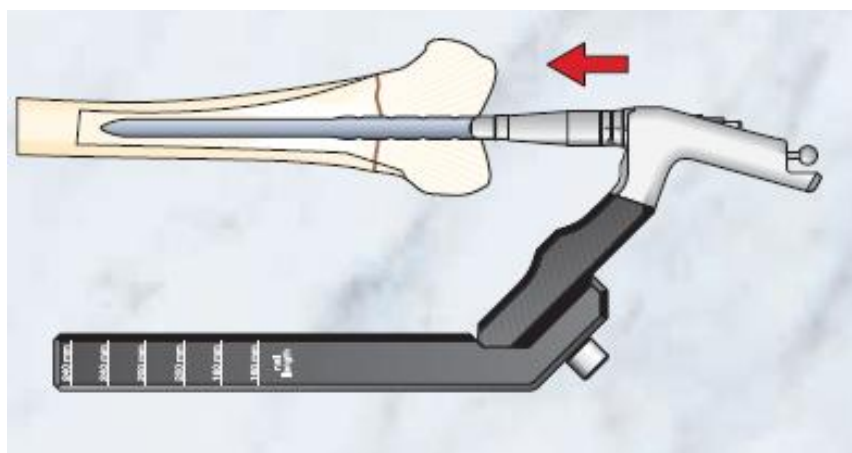


ATENÇÃO: É importante estar atento no comprimento da haste e da posição do pino de centralização na carreira de orifícios mais baixo do guia curvo.

5. INTRODUÇÃO DA HASTE

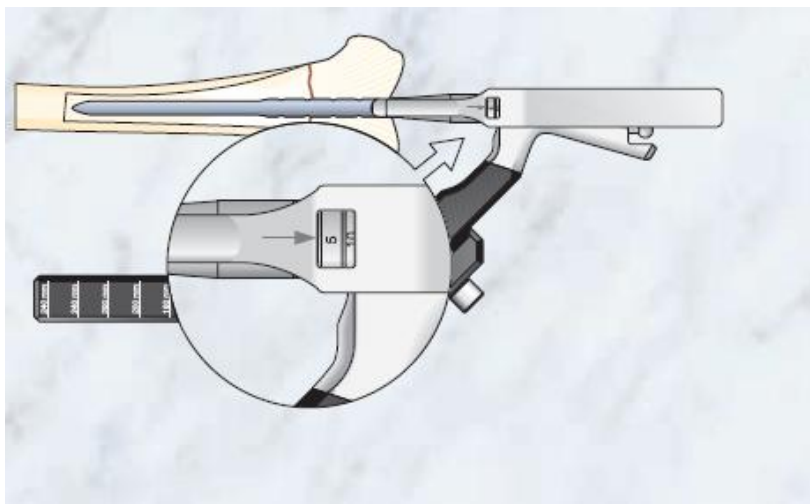
Para inserção da haste manualmente.

Caso um martelo seja usado para inserção de uma haste de versão longa, é necessária a remoção do guia curvo.



6. PRECISÃO DO POSICIONAMENTO DA HASTE

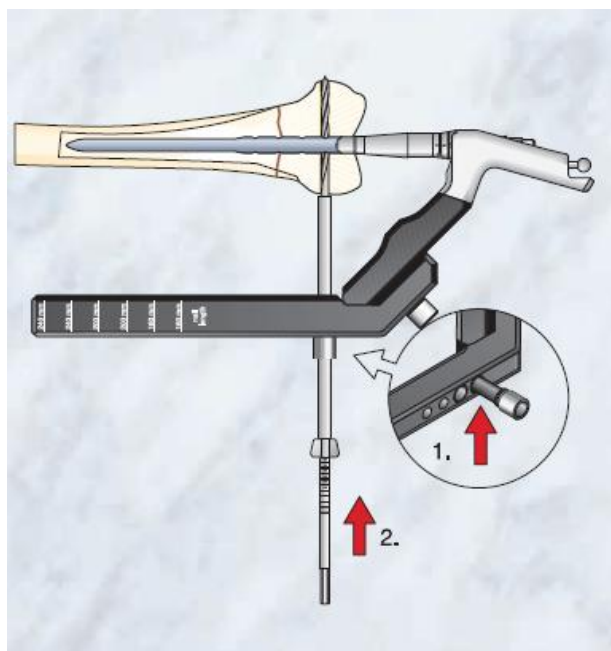
Cheque a posição da haste com um intensificador de imagem. Empurre a escala de profundidade da haste KH406R sobre o dispositivo de mira até chegar a uma protuberância. A profundidade da inserção da haste (0-10mm) pode ser lida na janela da escala de profundidade da haste.



7. PERFURAÇÃO

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Protetor de Parafuso (KH410P), protetor de partes moles (KH382R), Obturador (KH383R) e Broca Helicoidal \varnothing 5 mm (KH385R).

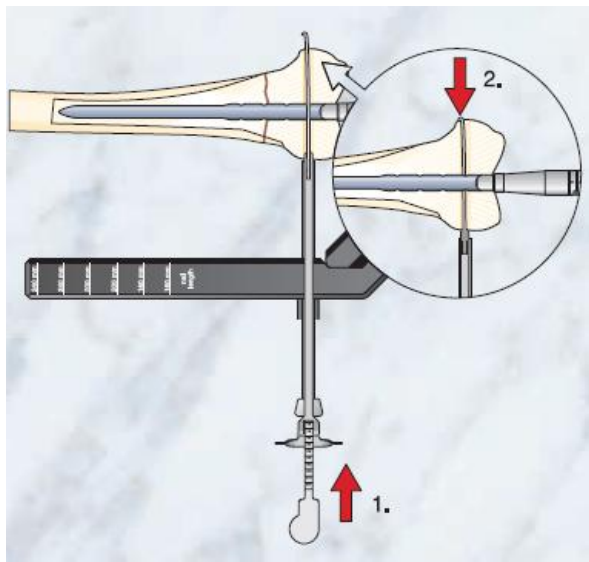
Aparafuse a Protetor de Parafuso no guia curvo (1). Insira o protetor de partes moles. Realize a incisão e em seguida, alargue a mesma. Utilizando o obturador, avance o protetor de partes moles para o osso. Abra o orifício do parafuso (5mm) com auxílio da broca helicoidal (2).



8. TRAVAMENTO

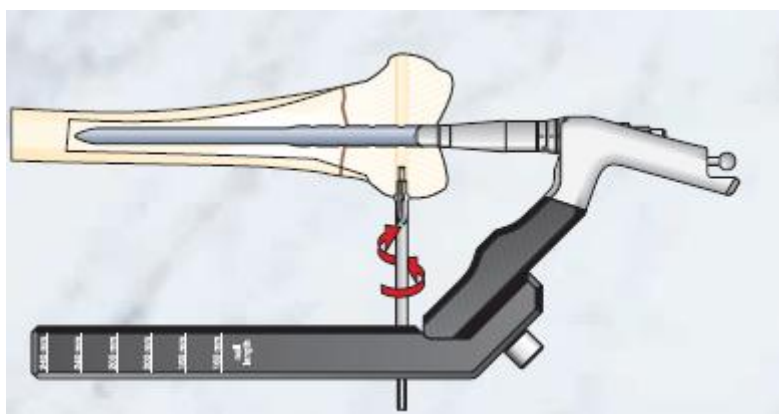
Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Escala para parafuso (KH398R) e Chave de parafuso (KH322R).

Determine o comprimento do parafuso com a escala para parafuso. O comprimento determina a distância entre as camadas corticais. Insira o parafuso com auxílio da chave de parafuso.



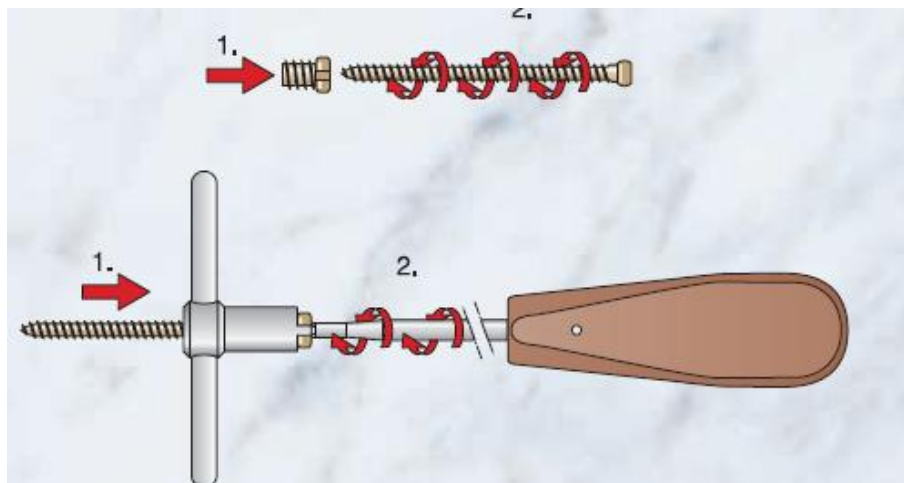
9A. MODIFICAÇÕES PARA PACIENTES COM OSTEOPOROSE

Prepare o córtex com o escareador KH403R para o parafuso no protetor rosqueado. Este procedimento é necessário quando o córtex é firme.



9B. USO LATERAL DO PROTETOR ROSQUEADO

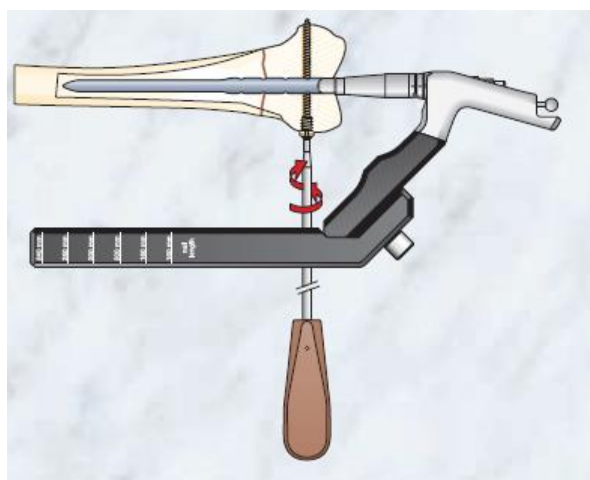
Parafuse (1 e 2) o protetor rosqueado no parafuso selecionado manualmente (1). Aperte a conexão com a contra-manopla KH405R e a chave de parafuso KH322R (2).



10. INSERÇÃO DO PARAFUSO DE TRAVAMENTO COM O PROTETOR ROSQUEADO PELA LATERAL

Remova a Protetor de Parafuso e junte a combinação parafuso/protetor através do guia curvo até a fim da área cortical.

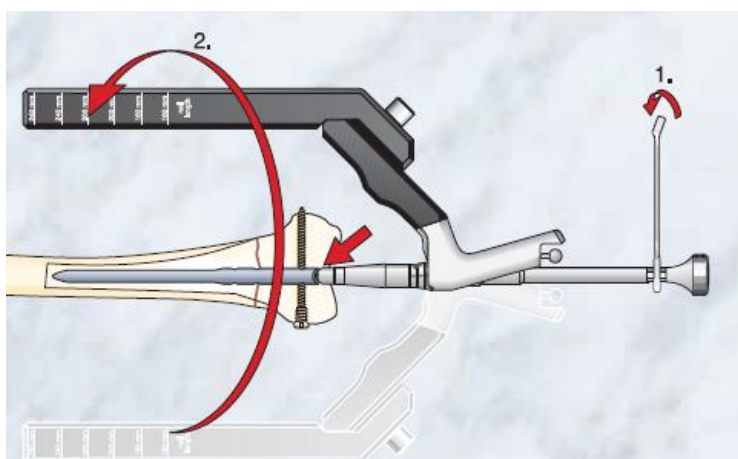
Antes da inserção do protetor rosqueado na posição medial, insira todos os parafusos laterais necessários. Desta forma, previne-se movimentações desnecessárias do guia curvo.



11. ROTAÇÃO DO GUIA CURVO NA REGIÃO MEDIAL

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Luva de ajuste (KH321R) e Chave de Soquete (KH324C).

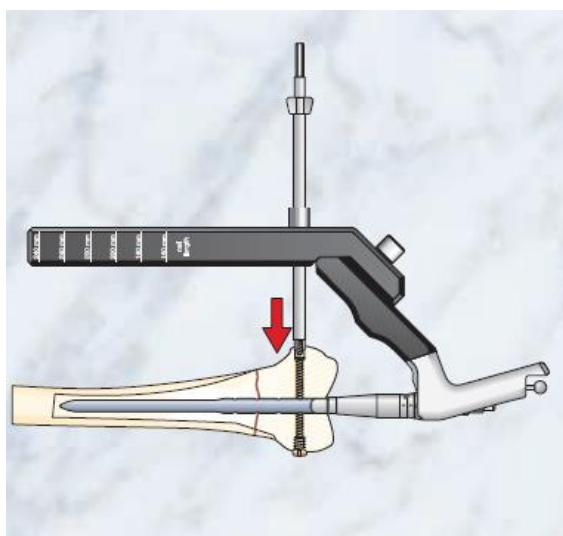
Desprender o adaptador de parafusos com a luva de ajuste e a chave de parafuso (cerca de três giros). Não desprenda totalmente a conexão. Gire o guia curvo para o lado medial com o dispositivo de mira. Então, aperte o adaptador de parafusos.



12. PREPARAÇÃO DO CORTEX MEDIAL COM AUXÍLIO DA FRESA CANULADA PARA O PROTETOR ROSQUEADO.

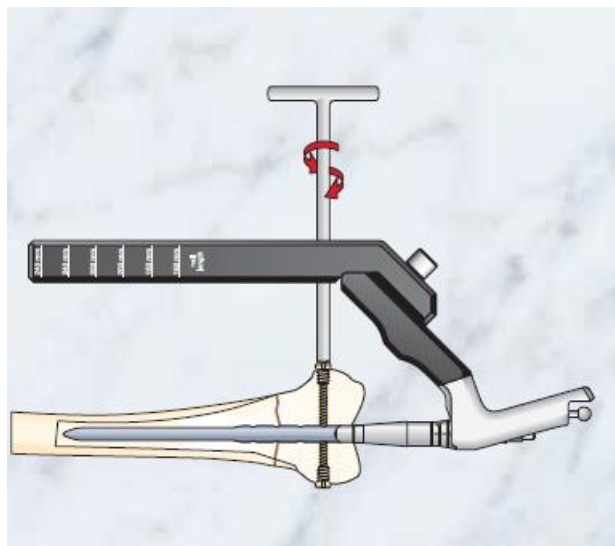
Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Protetor de Parafuso (KH410P), protetor de partes moles (KH382R), Obturador (KH383R) e Fresa canulada (KH407R).

Junte a Protetor de Parafuso no guia curvo. Insira então, protetor de partes moles. Realize a incisão e em seguida, alargue-a. Avance a protetor de partes moles com o obturador para o osso. Aparafuse a extremidade do parafuso com a Fresa canulada.



13. INSERÇÃO DO PROTETOR ROSQUEADO NA REGIÃO MEDIAL

Remova o Protetor de Parafuso do guia curvo. Aparafuse no Protetor rosqueado até finalização da área cortical

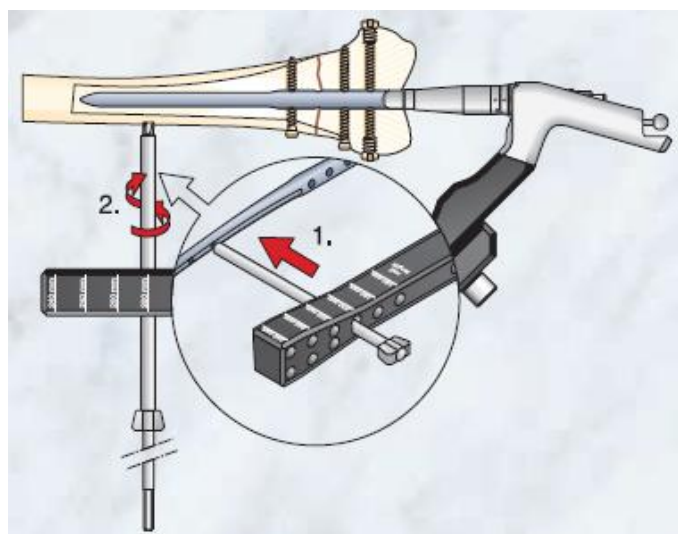


14. PREPARAÇÃO DA ENTRADA DO CÓRTEX COM O CORTADOR DE FACE

Necessário para hastes maiores que 240mm de comprimento

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Cortador de face (KH376R), Protetor de Parafuso (KH410P), protetor de partes moles (KH382R), Obturador (KH383R).

Insira o protetor de partes moles (1). Realize a incisão e alargue-a. Avance a protetor de partes moles com obturador até o osso (2). Prepare o eixo do córtex com o cortador de face.

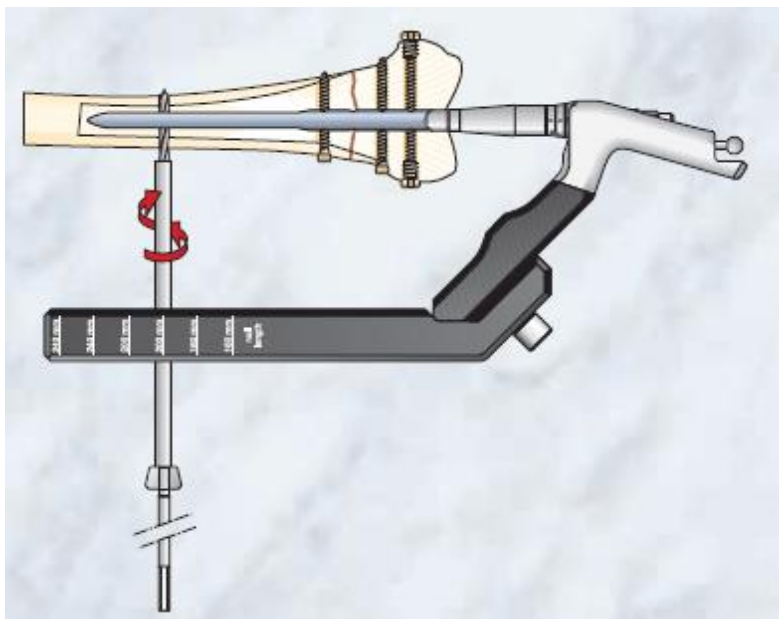


15. PERFURAÇÃO PARA OS PARAFUSOS DE TRAVAMENTO

Necessário para hastes maiores que 240mm de comprimento

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Broca Helicoidal (KH384R), Escala para Parafuso (KH398R), Chave de parafuso (KH322R).

Realize a abertura do córtex através da perfuração utilizando a broca helicoidal. Determinar o comprimento do parafuso com a escala para parafuso. Aparafuse o parafuso de travamento selecionado.

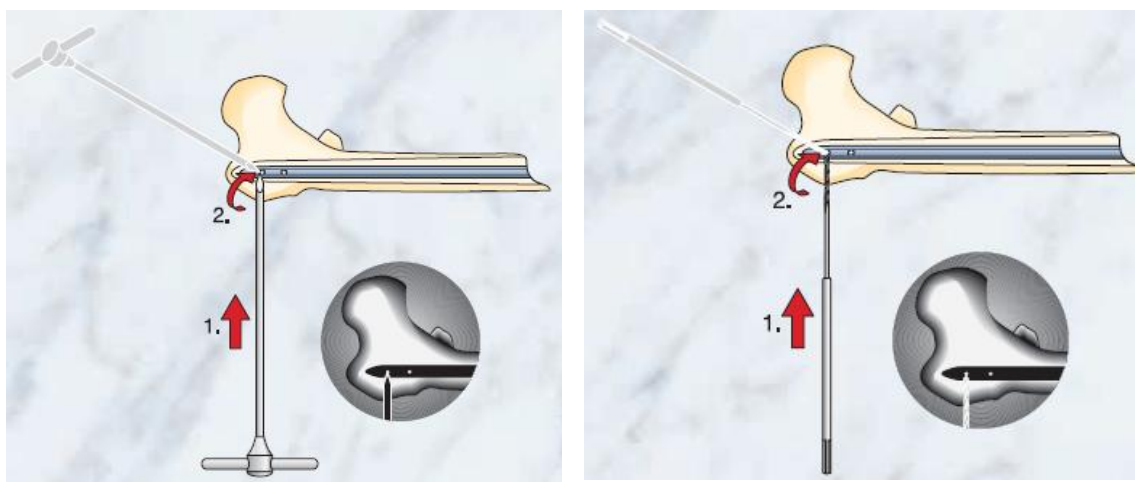


16. TRAVAMENTO "FREEHAND"

Necessário para hastes maiores que 300mm de comprimento

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Broca Centralizadora (KH265R), Broca Helicoidal (KH267).

Para hastes de 300mm ou maiores, o travamento antero-posterior proximal deve ser realizado com a técnica "freehand". Deve se ter cuidado com a seleção do comprimento da haste do mesmo modo que o travamento proximal esteja situado horizontalmente na área de melhor e pior saliência.

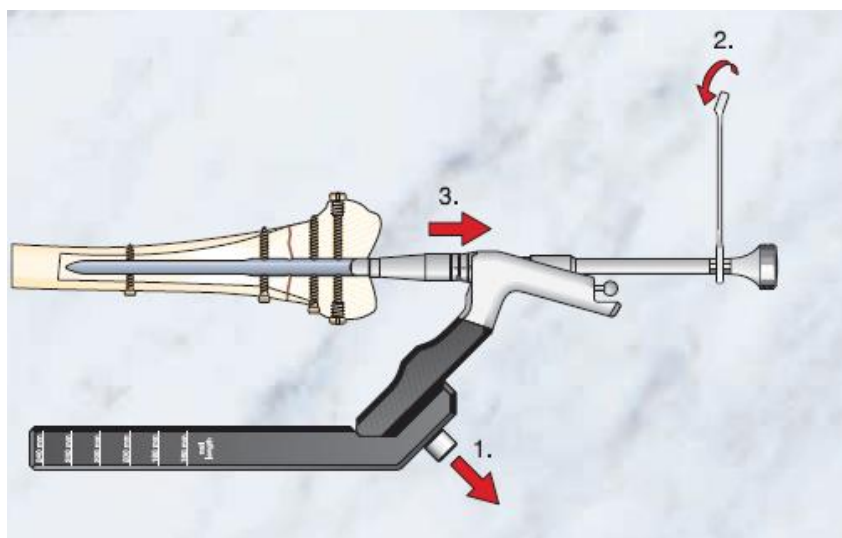


17. REMOÇÃO DO GUIA CURVO

Necessário para hastes maiores que 300mm de comprimento

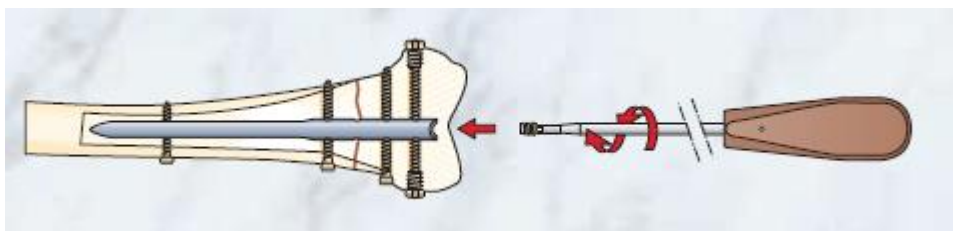
Os instrumentais utilizados nesta etapa são: luva de ajuste (KH321R), Chave de Soquete (KH324C), Chave de parafuso (KH322R).

O parafuso de conexão entre o guia curvo e o guia de inserção femoral pode ser solto com a chave de parafuso (1). Desprenda o parafuso adaptador de Haste (2) e remova o guia de inserção femoral com o adaptador (3).



18. INSERÇÃO DO PARAFUSO DE FECHAMENTO

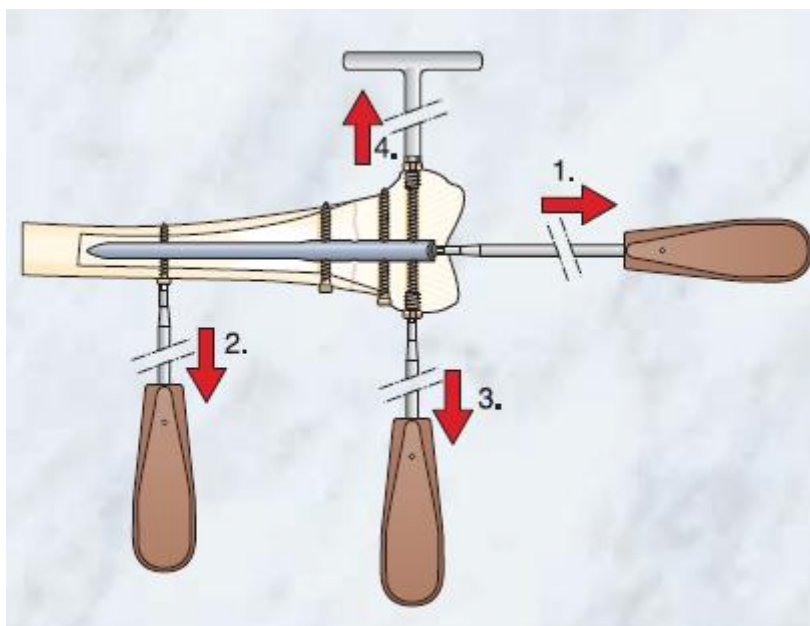
Aparafuse o parafuso de travamento com auxílio da chave de parafuso até que o mesmo esteja firmemente fixado.



19. REMOÇÃO

Os instrumentais utilizados nesta etapa são: Chave de parafuso (KH322R), Introduutor para protetor de parafuso (KH404R), Adaptador de Extração (KH311R), Instrumento de Extração (KH310R), Martelo Diapasão (KH113R).

O paciente deve ser colocado na mesma posição da implantação. Pode-se assumir que há um crescimento exacerbado ósseo na extremidade da haste. Após a abertura da articulação, introduza o pino guia centralmente no orifício da haste(1); monitore com intensificador de imagem. Cautelosamente exponha a extremidade distal da haste com a Fresa canulada. Remova o parafuso de fechamento e os parafusos de travamento distal e proximal(2). Aparafuse no adaptador de extração(3). Remova a haste com a ajuda do instrumento de extração e martelo diapasão (4).



**Fabricado por:
AESCULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 78532 Tuttlingen / Germany 80136990586

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

São Gonçalo – RJ Cep 24751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Resp. Téc.: Rosane Gonçalves Ramos da Costa CRF/RJ: nº 3213

Registro ANVISA nº 80136990586

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

4.008.033 01.16